



ATTI DEL CONVEGNO

“IL RISCHIO LEGALE DEGLI OPERATORI SANITARI”

ASCOLI PICENO - 4 Novembre 2006

Sala degli Specchi

Associazione Industriale della Provincia

*Scuola Multidisciplinare di Formazione Aggiornamento e Qualificazione
in Fisiopatologia del Tratto Genitale e Malattie a Trasmissione Sessuale*

Riconosciuta dalla I.U.S.T.I. - EUROPE

International Union Against Sexually Transmitted Infections

Union Internationale Contre Les Infections Sexuellement Transmises

www.scuolacolposcopiamts.it

IL CONSENSO INFORMATO

Giovanni Marelli

Professore associato

Dipartimento di Anatomia, Istologia e Medicina Legale
Sezione di Medicina Legale - Università degli Studi di Firenze

Oltre 30 anni fa, Vittorio Chiodi, mio Maestro, ammoniva i futuri medici: ".....E' necessario che il medico domandi di volta in volta al paziente di prestare il suo consenso e questo agli effetti della validità giuridica dovrà essere prestato consapevolmente: il paziente dovrà essere informato sulle opportunità o sulla necessità della cura, sulla sua sostituibilità o meno con altro genere di terapia, sui rischi comuni e su quelli individuali, sulle probabilità di esito favorevole. Ed è questo per il medico, uno dei compiti più delicati....." (Chiodi V. e coll., *Manuale di Medicina Legale*, Vallardi Ed., Milano, 1973)

La fonte e la natura dell'obbligo di informazione e del consenso è stata identificata nei principi costituzionali previsti all'art. 13 e all'art. 32¹ relativamente al diritto alla libertà personale ed alla salute. Tale riferimento costituzionale pone il consenso su un piano diverso della semplice causa di giustificazione, che oggi è rappresentata solo dallo stato di necessità (art. 54 C.P.)

Il riferimento costituzionale è stato ulteriormente confermato nella legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale² nelle leggi regionali sui diritti del malato, nella legge 5 giugno 1990, n. 135, nei DM relativi alle trasfusioni ematiche e nel D.M. 27 aprile 1992 della Buona Pratica Clinica, dal Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230³

¹ Art. 13 Costituzione:

"La libertà personale è inviolabile. .. omissis .."

Art. 32 Costituzione:

"La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana".

² Art. 1 legge 833/78:

"La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il servizio sanitario nazionale.

La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana. .. omissis .."

Art. 33 Legge 833/78:

"Gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari.

Nei casi di cui alla presente legge e in quelli espressamente previsti da leggi dello Stato possono essere disposti dall'autorità sanitari accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori, secondo l'articolo 32 della Costituzione, nel rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici, compreso per quanto possibile il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura. Gli accertamenti ed i trattamenti sanitari obbligatori sono disposti con provvedimento del Sindaco, nella sua qualità di autorità sanitaria, su proposta motivata di un medico. .. omissis ..

Gli accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori di cui ai precedenti commi devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi sia obbligato. .. omissis .."

³ Articolo 108 Ricerca Scientifica clinica

"1. Le esposizioni di persone a scopo di ricerca scientifica clinica possono essere effettuate soltanto con il consenso scritto delle persone medesime, previa informazione sui rischi connessi con l'esposizione alle radiazioni ionizzanti e solo nell'ambito

e più recentemente nella legge 28 marzo 2001, n. 145 Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina⁴. La problematica del consenso si è progressivamente sviluppata negli anni a partire dal Codice deontologico del 1954 (art 55) a quello del 07/01/1978 (artt. 39, 40 e 41) e quindi, stante il progresso biomedico, la Carta del malato in Ospedale, adottata dal comitato permanente dei medici della CEE (6-9 maggio 1979), la Risoluzione sui diritti dei malati adottata dal parlamento Europeo nel gennaio 1984 e l'approvazione dei Principi di etica medica da parte della Conferenza Internazionale degli ordini dei medici (gennaio 1987), al Codice deontologico del 15/07/1989 (artt. 39, 40, 41 e 42) a quello del giugno 1995 (artt. 29, 30, 31, 32, 33 e 34) fino al Codice deontologico vigente del 3 ottobre 1998⁵.

di programmi approvati dal Ministro della Sanità, che può stabilire, in relazione ai programmi stessi, specifiche procedure e vincoli di dose per le persone esposte. 2. Nei casi in cui i programmi di ricerca non siano suscettibili di produrre benefici diretti sulla persona esposta si applicano comunque le disposizioni di cui all'articolo 99. 3. In caso di minori o di soggetti con ridotta capacità di intendere e di volere, il consenso di cui al comma 1 deve essere espresso da coloro che ne hanno la rappresentanza. 4. La ricerca scientifica clinica non può essere condotta su donne sane in età fertile, salvo i casi in cui la gravidanza possa essere sicuramente esclusa.

⁴ Legge 28 marzo 2001, n. 145 Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina Art. 5

"Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e sui rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso".

⁵ Codice di deontologia medica approvato dalla FNOMCeO il 3 ottobre 1998

TITOLO III

Rapporti con il cittadino

Capo IV

Informazione e consenso

Art. 30 - Informazione al cittadino

Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate; il medico nell'informarlo dovrà tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta.

Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione. Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza. La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata.

Art. 31 - Informazione a terzi

L'informazione a terzi è ammessa solo con il consenso esplicitamente espresso dal paziente, fatto salvo quanto previsto all'art. 9 allorché sia in grave pericolo la salute o la vita di altri.

In caso di paziente ricoverato il medico deve raccogliere gli eventuali nominativi delle persone preliminarmente indicate dallo stesso a ricevere la comunicazione dei dati sensibili.

Art. 32 - Acquisizione del consenso

Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente. Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 30. Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso. In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace di intendere e di volere, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona, ove non ricorrano le condizioni di cui al successivo art. 34.

Art. 33 - Consenso del legale rappresentante

Allorché si tratti di minore, di interdetto o di inabilitato il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili, deve essere espresso dal rappresentante legale.

In caso di opposizione da parte del rappresentante legale al trattamento necessario e indifferibile a favore di minori o di incapaci, il medico è tenuto a informare l'autorità giudiziaria.

Siamo così passati dalla pura e semplice informazione ai prossimi congiunti (1954) all'opportunità di non rivelare al malato o di attenuare una prognosi grave o infausta, permanendo l'obbligo di comunicazione ai congiunti (1989), fino all'obbligo della informazione anche se fornita con circospezione, utilizzando terminologie non traumatizzanti senza escludere mai elementi di speranza (1995).

Questa impostazione ha sostituito quella di matrice penalistica che trova nell'art. 50 C.P. la fonte della liceità dell'atto medico

Passando all'esame dei riflessi di diritto penale che derivano dal combinato disposto delle norme costituzionali in ordine ai trattamenti sanitari, va constatato che la stessa Costituzione impone il rispetto della libertà di consentire al trattamento sanitario e riconosce il diritto dell'individuo all'autodeterminazione in ordine alla "tutela" della salute, della sua libertà e della sua integrità fisica e psichica.

Se la persona è cosciente e capace, il suo consenso non è soltanto requisito eventuale ed accessorio, ma essenziale: l'ordinamento giuridico non vuole esporre l'integrità psichica e fisica dell'avente diritto all'unilaterale e arbitrario intervento di un estraneo, ancorché medico, il quale finirebbe, in materia di diritti individuali costituzionalmente garantiti, per sostituire la propria volontà a quella dell'avente diritto.

L'atto medico è subordinato, quindi, al consenso dell'avente diritto e non unicamente allo stato di necessità, come per molteplici anni affermato da autorevoli autori. La problematica del consenso, così come attualmente percepita, si applica a tutti i campi della medicina sia diagnostica, che terapeutica, che riabilitativa.

E' da precisare, tuttavia, che anche il principio del consenso incontra dei confini, in quanto l'intervento risulta, comunque, illecito quando supera i limiti della salvaguardia della vita, della salute, dell'integrità fisica, nonché della dignità umana.

Necessaria premessa alla validità del consenso è l'informazione che deve essere attenta, compiuta e personalizzata.

Si può riconoscere o no al sanitario una discrezionalità nel fornire l'informazione? L'utente ha un diritto pieno e completo ad ottenere la prestazione erogata dal servizio sanitario per le finalità ad esso attribuite e l'informazione trova nella prestazione sanitaria la propria causa ed è alla stessa funzionalmente collegata completandola in modo da consentire la piena tutela al diritto alla salute. L'informazione è quindi una vera e propria integrazione della prestazione sanitaria in quanto è elemento essenziale al

Art. 34 - Autonomia del cittadino

Il medico deve attenersi, nel rispetto della dignità, della libertà e dell'indipendenza professionale, alla volontà di curarsi, liberamente espressa dalla persona.

Il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà in caso di grave pericolo di vita, non può non tenere conto di quanto precedentemente manifestato dallo stesso.

Il medico ha l'obbligo di dare informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con l'età e con la capacità di comprensione, fermo restando il rispetto dei diritti del legale rappresentante; analogamente deve comportarsi di fronte ad un maggiorenne infermo di mente.

Art. 35 - Assistenza d'urgenza

Allorché sussistano condizioni di urgenza e in caso di pericolo per la vita di una persona, che non possa esprimere, al momento, volontà contraria, il medico deve prestare l'assistenza e le cure indispensabili.

fine di permettere al soggetto interessato di compiere delle scelte. Di conseguenza quando viene effettuata una qualsiasi prestazione medica ad essa deve essere premessa naturalmente e necessariamente l'informazione verso la quale l'utente vanta un pieno e completo diritto pur permanendo la discrezionalità del sanitario nella scelta dei tempi e dei modi per fornire l'informazione e del contenuto di questa affinché tale informazione sia idonea.

Relativamente alla informazione e consenso all'atto medico il Comitato Nazionale di Bioetica, nella seduta del 20 Giugno 1992 ha ritenuto opportuno formulare alcune considerazioni relative all'argomento identificando alcuni profili.

Consenso sotto il profilo sociologico inteso come una più ampia partecipazione del paziente alle decisioni che lo riguardano, sotto il profilo giuridico esso costituisce legittimazione e fondamento dell'atto medico. Sotto il profilo operativo vengono distinti i requisiti costituenti il consenso dalle modalità di acquisizione.

La manifestazione di volontà del paziente al trattamento può esprimersi in vario modo: consenso implicito (o tacito) nei casi comuni della pratica corrente, quando si considera compreso e sottinteso nella stessa richiesta di prestazione esente da rischi o scevra di controindicazioni;

consenso esplicito (o necessario) in caso di rischio delle indagini e degli atti terapeutici;

consenso limitato (o specifico) nel caso di sottoposizione ad un trattamento determinato;

consenso allargato (o generico).

A proposito delle modalità di acquisizione il Comitato Nazionale di Bioetica ritiene che il consenso possa essere espresso oralmente o per scritto.

Il consenso orale è richiesto al paziente per qualsiasi prestazione diagnostica o terapeutica, ma le modalità sono in genere proporzionate alla natura della prestazione. Il consenso scritto è da ritenere allo stato attuale un dovere morale del medico in tutti quei casi in cui le prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche in ragione della loro natura sono tali da rendere opportuna una manifestazione inequivoca e documentata della volontà del paziente.

Purtroppo la documentazione del consenso non è di sicura efficacia almeno in linea di principio, infatti anche nel caso di consenso scritto risulterebbe solo che è stata data una informazione, ma non quello che è stato effettivamente recepito, elaborato e fatto proprio da parte del paziente.

Se, infatti, consideriamo il consenso informato come un processo conoscitivo da parte del paziente per consentirgli una scelta adeguata oltre alla qualità ed alla quantità delle informazioni giocano un ruolo fondamentale anche la volontà di giungere alla conoscenza, il livello di cultura e di consapevolezza di ogni paziente, la sua capacità individuale di autonomia ed il tempo a disposizione nel quale la conoscenza può realizzarsi. Il consenso deve essere quindi vissuto come un processo conoscitivo nell'ambito del quale l'informazione, fornita dal medico, viene ad assumere un ruolo fondamentale. Il consenso implica un processo assai più attivo ed un livello di comprensione assai più elevato di quanto non richieda un semplice assenso.

Analiticamente i requisiti del consenso comportano che esso sia

- personale, non potendo provenire che dalla persona che ha la disponibilità del bene giuridico protetto (il figlio è soggetto alla potestà dei genitori sino alla maggiore età o all'emancipazione - art. 316 C.C.);
- consapevole o informato scaturendo da una adeguata informazione attraverso la completa esposizione e comparazione dei vantaggi e dei rischi;
- attuale;
- libero ovvero conseguenza di una scelta volontaria;
- completo ovvero con informazioni esaurienti su punti decisivi e rilevanti del trattamento;
- gratuito;
- recettizio ovvero ha effetto dal momento in cui il medico ne viene a conoscenza (art. 1334 C.C.)⁶
- richiesto.

Non vi è dubbio che il vecchio rapporto del professionista, assimilato a quello di un buon padre di famiglia, non possa più essere legato ad una figura paterna, che compia delle scelte in modo autoritario, ma che invece sappia stimolare ed incentivare il figlio in comportamenti autonomi, rispettando quindi le peculiarità di questo e le finalità ad esso più congeniali.

L'orientamento etico è quello di rifiutare la visione paternalistica del medico, che non informa il paziente per "proteggerlo" dalle possibili conseguenze che l'informazione potrebbe avere su di lui.

Per quanto attiene al rifiuto, ossia alla negazione del consenso, questo viene ad implicare un livello più elevato del semplice dissenso. Il rifiuto dovrà pertanto scaturire solo dopo una completa informazione.

Sarebbe opportuno manifestare il rifiuto per scritto, ma è comunque sufficiente che risulti la consapevolezza dei rischi connessi alla mancata esecuzione della terapia. In tale senso le sentenze della Corte di Cassazione penale, Sez. I, 29 maggio 2002, n. 3122:

"Il medico che abbia adempiuto il suo obbligo morale e professionale di mettere in grado il paziente di compiere la sua scelta e abbia anche verificato la libertà della scelta medesima e desista, in caso di esplicito e libero dissenso del paziente, dall'intervenire, non può esser chiamato a rispondere di nulla giacché, di fronte a un comportamento del paziente nel quale si manifesta l'esercizio di un vero e proprio diritto, la sua astensione da qualsiasi iniziativa di segno contrario diviene doverosa, potendo altrimenti configurarsi a suo carico persino gli estremi del reato di cui all'art. 610 c.p..

Il medico è peraltro legittimato anche in assenza di esplicito assenso a sottoporre il paziente

⁶ Art. 1334

⁷ "Gli atti unilaterali producono effetto dal momento in cui pervengono a conoscenza della persona alla quale sono destinati."

affidato alle sue cure al trattamento che ritenga necessario alla salvaguardia della salute". Cassazione Penale Sezione I, 4 luglio 2005, n. 38852:

"Quanto più elevato è il rischio che la malattia degeneri in un evento grave, tanto più il medico deve prospettare con chiarezza la situazione di pericolo al paziente ed insistere affinché egli si sottoponga alle cure adeguate; ma tale insistenza non può sfociare in un'azione impositiva contro la volontà della persona ammalata".

La Suprema Corte ha evidenziato inoltre: "la variante della forma scritta, che il codice deontologico dei medici prevede per le scelte del paziente rispetto ad interventi che possono incidere sulla sua incolumità, non solo non è una norma cogente, ma ha la mera finalità di responsabilizzare il medico, il quale, se ha comunque adeguatamente informato il paziente, pur non ottenendo risposta scritta (che certamente non può essere imposta), non può ritenersi negligente".

Dall'orientamento della Corte suprema deriva che il medico non deve sentirsi un garante in servizio permanente effettivo della salute e della vita della persona al punto di sacrificare la dignità e la libertà.

L'accentuazione del profilo della autodeterminazione del paziente nel rapporto di cura ha condotto la Cassazione a ritenere che sul medico debba cadere la prova positiva dell'informazione (Cass. Civ. del 23.05.2001, n. 7027), in quanto la Suprema Corte ha stabilito che la prova positiva dell'avvenuta informativa debba gravare sul professionista, non potendosi addossare al creditore l'onere della prova negativa del mancato adempimento. I reati collegati all'atto medico chirurgico compiuto senza il consenso del paziente laddove non ricorra un'improcrastinabile urgenza sono riconducibili alle seguenti fattispecie:

- violenza privata, se l'atto medico imposto al paziente non produce patologie permanenti;
- lesione personale volontaria, se l'atto medico determina una condizione lesiva dell'integrità psico-fisica della persona;

- omicidio preterintenzionale, se provoca la morte del paziente.

Poiché nell'esercizio della professione il medico può trovarsi di fronte ad un minore, il consenso spetterà congiuntamente ai genitori. Infatti, al di sotto dei 18 anni sono i genitori che hanno il diritto-dovere di prestare il consenso per sottoporre il minore ad un trattamento sanitario, anche se per specifiche questioni di carattere sanitario sono contemplate deroghe su tematiche a forte connotazione individuale (interruzione volontaria di gravidanza, atti sessuali fra minorenni).

La potestà del genitore è un dovere unicamente finalizzato alla tutela del benessere del minore e non un diritto.

Recentemente la posizione del minore di fronte al consenso è stata presa in considerazione dall'art. 6 della legge 28 marzo 2001, n. 145 Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina⁷.

⁷ Sotto riserva degli articoli 17 e 20, un intervento non può essere effettuato su una persona che non ha capacità di dare consenso, se non per diretto beneficio della stessa. Quando, secondo legge, un minore non ha la capacità di dare consenso a un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge.

Nel caso di dissenso fra i genitori il codice civile prevede all'articolo 316, terzo comma, che ciascuno di essi possa ricorrere al giudice tutelare che attribuirà il potere decisionale al genitore che ritiene il più idoneo a curare l'interesse del figlio, che se maggiore degli anni 14, deve essere in proposito sentito.

Nel caso che entrambi i genitori rifiutino di sottoporre il minore al trattamento sanitario ove si ravvisi la possibilità concreta di un pregiudizio per questo, il medico potrà ricorrere al Procuratore della Repubblica presso il Tribunale per i Minorenni, che avrà cura di proporre ricorso nei confronti dei genitori inadempienti (art. 330, 333 e 336 C.C.)⁸ Il Tribunale per i Minorenni, prospettandosi nella fattispecie quanto disciplinato dall'articolo 333 del C. C. che a detto giudice espressamente rimanda a norma dell'art. 38 delle disposizioni di attuazione, può adottare i provvedimenti convenienti incaricando dell'attuazione il Sindaco territorialmente competente consentendo allo stesso di avvalersi delle Strutture Sanitarie e se necessario della forza pubblica.

Se il minore è affidato ad un tutore la prestazione del consenso competerà a questi trattandosi del soggetto al quale la legge attribuisce la cura della persona del minore (art. 357 C.C. *"Il tutore ha la cura della persona del minore, lo rappresenta in tutti gli atti civili e ne amministra i beni."*).

In questa situazione vi è peraltro la previsione di legge che dà facoltà a quanti siano interessati a contrastare le decisioni del tutore di ricorrere al Giudice Tutelare per i provvedimenti del caso (eventuale rimozione o sospensione del tutore - art. 384 C.C.). Nel caso dell'adolescente spetterà al medico la valutazione della effettiva capacità decisionale dello stesso.

Si deve inoltre ricordare la tutela che è una forma di protezione per l'interdetto. Al tutore competono le decisioni in materia sanitaria.

⁸

Art. 330

"Il Giudice può pronunciare la decadenza della potestà quando il genitore viola o trascura i doveri ad essa inerenti o abusa dei relativi poteri con grave pregiudizio del figlio.

In tale caso, per gravi motivi, il giudice può ordinare l'allontanamento del figlio dalla residenza familiare".

Art. 333

"Quando la condotta di uno o di entrambi i genitori non è tale da dar luogo alla pronuncia di decadenza prevista dall'art. 330, ma appare comunque pregiudizievole al figlio, il giudice, secondo le circostanze, può adottare i provvedimenti convenienti e può anche disporre l'allontanamento di lui dalla residenza familiare.

Tali provvedimenti sono revocabili in qualsiasi momento".

art. 336

"I provvedimenti indicati negli articoli precedenti sono adottati su ricorso dell'altro genitore, dei parenti o del pubblico ministero e, quando si tratta di revocare deliberazioni anteriori, anche il genitore interessato.

Il tribunale provvede in camera di consiglio, assunte informazioni e sentito il pubblico ministero. nei casi in cui il provvedimento è richiesto contro il genitore, questi deve essere sentito.

In caso di urgente necessità il tribunale può adottare, anche d'ufficio, provvedimenti temporanei nell'interesse del figlio".